

Prospecto: Información para el usuario

Paracetamol Kern Pharma 1 g comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Kern Pharma
3. Cómo tomar Paracetamol Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol Kern Pharma y para qué se utiliza

Paracetamol Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Está indicado para el alivio o tratamiento del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y en estados febriles.

Debe consultar al médico si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días o la fiebre más de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Kern Pharma

No tome Paracetamol Kern Pharma

- Si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol Kern Pharma.
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.

Advertencias y precauciones

- No tomar más dosis de la recomendada.
- Si padece enfermedad del riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- En niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Durante el tratamiento con Paracetamol Kern Pharma, informe inmediatamente a su médico si:

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Uso de Paracetamol Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilepticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Colestiramina (utilizado para *disminuir los niveles de colesterol en sangre*)
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (ver sección 2).

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otros medicamentos. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Paracetamol Kern Pharma con alimentos y bebida

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día – cerveza, vino, licor...al día) puede provocar daño en el hígado.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico. En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto, se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

3. Cómo tomar Paracetamol Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3–4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar a su médico.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Paracetamol Kern Pharma debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua u otro líquido.

Si se estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Paracetamol Kern Pharma del que debiera

Si usted ha tomado más Paracetamol del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padecan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Paracetamol Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Paracetamol Kern Pharma puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 1.000 personas): malestar y bajada de tensión.
- Muy raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como reacciones cutáneas), bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas, y alteraciones del hígado y del riñón.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Paracetamol Kern Pharma

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Kern Pharma

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido tiene 1 g de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Kern Pharma 1 g se presenta en comprimidos para administración oral. Los comprimidos son blancos, oblongos y ranurados en una de las caras. Las cajas son de 20 ó 40 comprimidos acondicionados en blister de PVC/aluminio.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

o

Toll Manufacturing Services, S. L.
C/ Aragonenes, 2
28108 Alcobendas – Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>